



パークローズProGlide™を用いて、 心房細動アブレーションの アンメットニーズに応える



国立循環器病研究センター
心臓血管内科部門不整脈科
宮本 康二 先生



はじめに

心房細動アブレーションは大腿静脈に比較的大きなシースを挿入して行う手技であるため、術後長時間の安静臥床が必要となり、それは患者さんに不快感や疼痛を生じさせる。また、心房細動アブレーションに伴う合併症として、血管穿刺部合併症が一番多い。

穿刺部止血デバイスであるパークローズProGlide™は、2020年6月に適応が拡大され、「経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈アクセス部の止血」を目的とした使用が可能となっている。

術後の安静臥床時間を短縮するために、穿刺部止血デバイスは有用である。また、血管穿刺部合併症を減らすためにも、適切な穿刺を行うことに加え、穿刺部止血デバイスが役に立つ。本稿では、穿刺部合併症を減らすためのエコーガイド下大腿静脈穿刺、および穿刺部合併症を減らしかつ術後安静臥床時間の短縮が可能なパークローズProGlide™の使用について解説する。

エコーガイド下大腿静脈穿刺

当院では大腿静脈穿刺は、全例でエコーガイド下に行っている。Yamagataらは、心房細動アブレーションを行う連続320症例での大腿静脈穿刺を、エコーガイド下大腿静脈穿刺群と(エコーを使用しない)従来の大腿静脈穿刺群の1:1に無作為化割り付けを行って、穿刺時間などについて検討を行っている(参考文献①)¹⁾。

参考文献① ULTRA-Fast trial の結果

Outcome	USG(n=159)	CONV(n=160)	P-value
Primary outcome	1(0.6%)	3(1.9%)	0.62
Haematoma with haemoglobin drop	0(0%)	2(1.3%)	0.50
Arteriovenous fistula	1(0.6%)	1(0.6%)	1.000
Secondary outcomes			
Intra-procedural outcomes			
Puncture time(s)	288[191-370]	369[257-584]	<0.001
First-pass success	118(74%)	32(20%)	<0.001
Extra puncture attempts(per patient)	0.5±1.9	2.1±1.9	<0.001
Inadvertent arterial puncture(per patient)	0.07±0.38	0.25±0.51	<0.001
Use of X-ray	4(3%)	17(11%)	<0.01
Unsuccessful cannulation	1(0.6%)	22(14%)	<0.001
Cross-over	0(0%)	14(9%)	<0.001
Hand-over the procedure	1(0.6%)	11(7%)	<0.01
Prolonged compression	19(12%)	23(14%)	0.52
Pain scale>3	3(2%)	9(6%)	0.08

Values are presented as n(%), mean ± standard deviation or median[interquartile range].
USG, ultrasound-guided; CONV, conventional.

その結果、エコーガイド下大腿静脈穿刺群の方が、有意に穿刺時間が短く(288秒 vs. 369秒; $P < 0.001$)、1回目の穿刺での成功率が高く(74% vs. 20%; $P < 0.001$)、また、不慮の動脈穿刺の頻度が少なかった(1例当たり0.07回 vs. 0.25回; $P < 0.001$)。Sharmaらもカテーテルアブレーションを行った720例を対象にエコーガイド下大腿静脈穿刺と(エコーを使用しない)従来の大腿静脈穿刺で血管合併症の頻度を検討している。その結果、エコーガイド下大腿静脈穿刺の方が、従来の大腿静脈穿刺に比べて、血管合併症は有意に少なく(1.1% vs. 5.3%; $P = 0.002$)、血腫・出血(0.6% vs. 3.8%; $P = 0.002$)や大出血(0.6% vs. 2.5%; $P = 0.03$)も少なかった(参考文献②)²⁾。

参考文献② Non-US vs. US 穿刺部合併症発生率の比

Baseline Characteristics	Non-US Group	US Group	Total	P-value
Number of Procedures	360	360	720	1
A-V fistulas	3(0.8)	0	3(0.4)	0.08
Pseudoaneurysms	2(0.6)	2(0.6)	4(0.6)	1
Hematoma/bleeding	14(3.8)	2(0.6)	16(2.6)	0.002
Minor bleeding(BARC1)	10(2.8)	2(0.6)	12(0.16)	0.02
Major bleeding(BARC2+)	4(1.1)	0	4(0.05)	0.04
All complications	19(5.3)	4(1.1)	23(3.2)	0.002
Major complications	9(2.5)	2(0.6)	11(1.5)	0.03

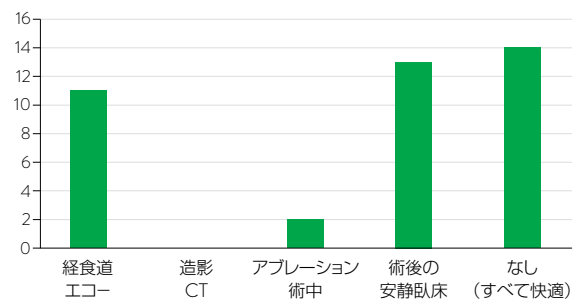
A-V=arterio-venous; BARC=Bleeding Academic Research Consortium; US=ultrasound.

心房細動アブレーションのアンメットニーズ

心房細動アブレーションは、医療機器の改良や術者の経験数増加に伴い、その有効性・安全性は大きく向上してきた。アブレーション術中には深鎮静や全身麻酔を用いることも多く、心筋焼灼中に患者さんが疼痛を訴えることはほとんどなくなったので、心房細動アブレーションを受けた患者さんの満足度は高く、不満はほとんどないであろうと考える不整脈医は少なくない。しかし、アブレーション後に外来通院されている患者さんに「アブレーション周術期に何かつらかったことはありましたか?」と尋ねると、私たちにまだまだ改善すべき点が多いことが分かる。図1は、心房細動アブレーション後に外来通院中の患者さんに上記質問を行った結果である。経食道エコーはプローベの径も太く、プローベが食道に入るまでのプロセスを不快に思われる患者さんが多いというのは分かるが、実はそれ以上に術後の安静臥床がつかつたと答えられる患者さんが多かった。その理由として、以下のようことが挙げられた。

図1 患者アンケートの結果

AFアブレーション後の患者さん40人に聞きました。
AFアブレーションの周術期検査・治療の中で、一番つらかったのは何ですか?



1. 安静中の腰痛がひどかった。
2. 術後にベッド上で同じ姿勢で長時間いるのがしんどかった。
3. 足の付け根が腫れて痛かった。その後、安静時間が延長されてつらかった。
4. 尿道バルーンが痛かった。
5. 尿道バルーンを抜いた後も、排尿時に痛みがあった。

このようにアブレーション術後の安静臥床は、アブレーションを受けた患者さんにとって大きな負担となっており、現在の心房細動アブレーションのアンメットニーズである。実際に心房細動アブレーション後に心房細動が再発し、患者さんに再セッションを提案した場合に、前回のアブレーション後の安静臥床がつかつたという理由で、再セッションを受けることを躊躇される患者さんもおられる。

穿刺部止血デバイスを用いることの利点

既述の理由からアブレーション後の安静臥床時間=患者さんの苦痛の時間、と考えられるので、その時間は短ければ短いほどよいのは明らかである。穿刺部止血デバイスを用いると、穿刺部の止血が早期に得られ、アブレーション後の安静臥床を短縮することができる。穿刺部止血デバイスを用いて止血を行った場合の利点をまとめて以下に示す。

1. アブレーション後の術後安静時間の短縮
2. 安静臥床中の疼痛・不快感の減少
3. 穿刺部の合併症(血腫形成など)の減少
4. 安静臥床中の疼痛に対する鎮痛剤使用の減少
5. 尿路感染症発生の減少
6. 病棟業務の負担軽減

Mohantyらは、カテーテルアブレーションもしくは左心耳閉鎖術後の大腿静脈穿刺部の止血において、穿刺部止血デバイスを用いた止血と用手圧迫止血での血管合併症の頻度などを検討している(参考文献③)³⁾。

参考文献③ VCD vs. MC 合併症発生率

Complications	Propensity score-matched data		
	Vascular closure device (n=281)	Manual compression (n=281)	P-value
Vascular complication			
Access-site haematoma	0(0.0)	7(2.5)	0.015
		Post-Watchman: 1	
		Post-catheter ablation: 6	
Minor bleeding	2(0.7)	2(0.7)	1.00
	Post-Watchman: 1	Post-catheter ablation: 2	
	Post-catheter ablation: 1		
Haemostasis time (min)	6.2±2.1	13.9±3.8	<0.001
Prolonged bed rest	0(0.0)	5(1.8)	0.02
Post-ambulatory complications	0(0.0)	0(0.0)	1.00
Patients managed with pain medication for puncture site pain	0(0.0)	6(2.1)	0.03
Patients managed with pain medication for back pain	39(13.8)	145(51.6)	<0.001
Urinary complications			
Urinary tract infection	0(0.0)	12(4.3)	<0.001
Gross haematuria	0(0.0)	8(2.9)	0.007
Urinary retention	0(0.0)	6(2.1)	0.03

その結果、穿刺部止血デバイスを用いた方が穿刺部の血腫(0% vs. 2.5%; P=0.015)、安静臥床時間の延長(0% vs. 1.8%; P=0.02)、安静臥床中の穿刺部疼痛に対する鎮痛剤の使用(0% vs. 2.1%; P=0.03)、安静臥床中の腰痛に対する鎮痛剤の使用(13.8% vs. 51.6%; P<0.001)、および尿路感染症(0% vs. 4.3%; P<0.001)の頻度を有意に減少させた。Nataleらは患者満足度に焦点をあてて、同様の比較検討を行っている(参考文献④)⁴⁾。

参考文献④ 術後ベッド上安静に対する患者満足度調査の結果*

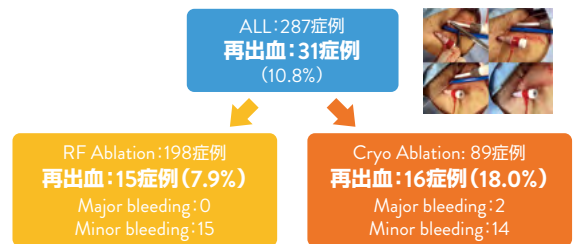
Satisfaction Measure	Closure Device (n=100)		Manual Compression (n=104)		P-value [†]
	n	Mean Rating	n	Mean Rating	
Level 1: all patients					
Duration, current episode	100	8.3±2.4	102	5.1±3.4	<0.0001
Discomfort, current episode	100	7.2±3.1	102	5.3±3.1	<0.0001
Pain, current episode	100	7.5±3.2	102	6.0±3.4	0.001
Level 2: patients randomized to VVCS					
Duration, if 2-3 h longer	98	2.6±3.1	—	—	—
Discomfort, if 2-3 h longer	98	2.7±2.9	—	—	—
Pain, if 2-3 h longer	98	3.2±3.4	—	—	—
Level 2: patients randomized to MC					
Duration, if 2-3 h shorter	—	—	102	9.1±1.7	—
Discomfort, if 2-3 h shorter	—	—	101	8.4±2.2	—
Pain, if 2-3 h shorter	—	—	100	8.2±2.5	—
Level 3: patients with a previous cardiac ablation procedure					
Duration, compared with previous experience	30	7.9±2.3	39	5.6±3.0	0.001
Discomfort, compared with previous experience	30	7.5±2.1	39	5.4±2.8	0.001
Pain, compared with previous experience	30	7.7±2.8	38	5.5±2.9	0.002

Values are mean ± SD. *Patient-reported satisfaction ratings were scored on a scale of 0 (most unfavorable) to 10 (most favorable). "N" indicates the number of patients in each study population and "n" indicates the number of patient responses to each question. [†]Two-sided t-test. MC=manual compression; VVCS=Cardiva VASCADE MVP venous vascular closure system.

その結果、穿刺部止血デバイスを用いた方が、圧迫止血に比べて、安静臥床中の疼痛や不快感が有意に軽減されていた。なお、大腿静脈穿刺後の止血として8の字縫合を行っている術者も多いと思われるが、Matsunagaらは心房細動に対するアブレーション後に8の字縫合で止血を行った場合でも、11%もの症例で出血性合併症を認めており、特にシース径が大きいクライオアブレーション後には、8の字縫合での止血では不十分であるとしている(参考文献⑤)⁵⁾。

参考文献⑤ 8の字縫合の再出血リスクと発生タイミング

8の字縫合の再出血リスク



再出血合併症の種類と発生タイミング

Type of complications	n	RF-Ablation	Cryo-Ablation
Major bleeding complications			
Pseudo-aneurysm formation	2	0	2
Minor bleeding complications			
Re-bleeding or hematoma	29	15	14
acquired additional compression			
Timing of minor bleeding complications			
Just after removing the compression bandage	13	7	6
≤1 h after ambulation	8	2	6
>1 h after ambulation	8	6	2
Total	31	15	16

*術後4時間ベッド上安静、その後歩行を開始し翌朝に抜糸。

パークローズ ProGlide™を用いた静脈穿刺部止血

穿刺部止血デバイスであるパークローズ ProGlide™は、2020年6月に適応が拡大され、「経皮的カテーテル処置後の大腿動脈又は大腿静脈アクセス部の止血」を目的として本邦でも使用可能となった。

パークローズ ProGlide™は本体とスーチャートリマー（残余糸を切断する）からなる（図2）。

図2 パークローズ ProGlide™ 各パーツ名称



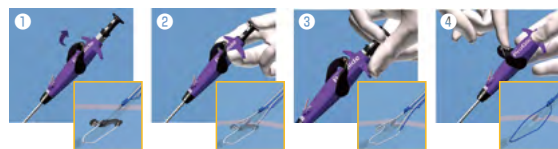
図3は本デバイスを用いた止血のキーステップを示す。まずProGlide™本体をマーカータープから血液が逆流（静脈の場合は20Gサーフロー針外筒を用いた血液吸引などで確認）する部位まで進める。レバーを上げてフットを展開後、本体を引き戻す（フットを血管壁に密着させる）。そこでプランジジャーを押し込み（2本のニードルが血管壁を貫き、フット内カフと縫合糸が結合する）、プランジジャーを抜去する。その後、レバーを閉じてフットを収納し、ガイドワイヤーポートが皮膚表面に出るまでゆっくりと本体を引く。シース近くの2本のスーチャーを掴み、2本をまとめてしっかりと把持し、ガイドからゆっくりと引き抜く。スーチャートリマーでノットを押し込むと縫合糸が締め、穿刺孔が閉鎖される。

パークローズ ProGlide™使用前にはアボットメディカル社が認定したトレーナーによる指導（訓練）を受ける必要がある。また同社が提供する手技解説動画も本デバイスの仕組みの理解や手技を習得するのに役立つ。短いラーニングカーブはやはりあるので、最初の数例は同社の社員に立ち会ってもらいたい。また、少ないながら本デバイスを用いることによる合併症（動脈閉塞や感染）も報告されており、特に導入時期には慎重に1つ1つのプロセスを確認しながら手技を進めていただきたい。

図3 パークローズ ProGlide™ 手技手順

4 KEY STEPS TO SUTURE DEPLOYMENT

- ① 本体を挿入し、レバーを上げフットを展開する
- ② 本体を引き戻して、プランジジャーを押し込む
- ③ プランジジャー抜去
- ④ レバーを閉じフットを収納する



SUTURE MANAGEMENT

- ① 青い（長い）スーチャーに、スーチャートリマーを掛けノットをアクセス部まで進める
- ② 白い（短い）スーチャーにテンションを掛けノットを固定する
- ③ 同時に2本のスーチャーをスーチャートリマーに掛け、アクセス部まで挿入しトリミングレバーを引きスーチャーの残余糸を切断する



おわりに

心房細動アブレーション後にパークローズ ProGlide™を用いることにより、血管合併症が減り、かつ術後安静臥床に伴う不快感・疼痛を軽減できるため、患者満足度が向上することが期待される。

参考文献

- 1) Yamagata K, Wichterle D, Roubíček T, Jarkovský P, Sato Y, Kogure T, Peichl P, Konečný P, Jansová H, Kucera P, Aldhoon B, Cihák R, Sugimura Y, Kautzner J. Ultrasound-guided versus conventional femoral venipuncture for catheter ablation of atrial fibrillation: a multicentre randomized efficacy and safety trial (ULTRA-FAST trial). *Europace*. 2018; 20: 1107-1114.
- 2) Sharma PS, Padala SK, Gunda S, Koneru JN, Ellenbogen KA. Vascular Complications During Catheter Ablation of Cardiac Arrhythmias: A Comparison Between Vascular Ultrasound Guided Access and Conventional Vascular Access. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2016; 27: 1160-1166.
- 3) Mohanty S, Trivedi C, Beheiry S, Al-Ahmad A, Horton R, Della Rocca DG, Gianni C, Gasperetti A, Abdul-Moheeth M, Turakhia M, Natale A. Venous access-site closure with vascular closure device vs. manual compression in patients undergoing catheter ablation or left atrial appendage occlusion under uninterrupted anticoagulation: a multicentre experience on efficacy and complications. *Europace*. 2019; 21: 1048-1054.
- 4) Natale A, Mohanty S, Liu PY, Mittal S, Al-Ahmad A, De Lurgio DB, Horton R, Spear W, Bailey S, Bunch J, Musat D, O'Neill P, Compton S, Turakhia MP, AMBULATE Trial Investigators. Venous Vascular Closure System Versus Manual Compression Following Multiple Access Electrophysiology Procedures: The AMBULATE Trial. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020; 6: 111-124.
- 5) Matsunaga-Lee Y, Egami Y, Yanagawa K, Nakamura H, Matsuhira Y, Yasumoto K, Tanaka A, Okamoto N, Nakamura D, Yano M, Yamato M, Shutta R, Sakata Y, Nishino M, Tanouchi J. Limited efficacy of a figure-of-eight suture for hemostasis after cryoballoon atrial fibrillation ablation with uninterrupted oral anticoagulants. *J Cardiol*. 2020; 76: 30-34.